

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

## PCT

An:	
ISENBRUCK BÖSL HÖRSCHLER WICHMANN HUHN Prinzregentenstrasse 68 D-81675 München ALLEMAGNE	Isenbruck   Bösl   Hörschler   Wichmann   Huhn, Patentanwälte Postfach 860 880 D-81635 München
- 5. Nov. 2004	
Frist: 14.04./14.05.05 Vorfrist: PCT 30/31	
WV:	

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG  
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNGSBERICHTS  
(Regel 71.1 PCT)

B1	Bö
B2	FLZ
B3	ATG
Sekr	Sh
EDV	
Abg.	

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  
Case 21909 = R 62627 PC

**WICHTIGE MITTEILUNG**

Internationales Aktenzeichen PCT/CH 03/00666	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 13.10.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 14.10.2002
---	---	--

Anmelder  
F.HOFFMAN-LA ROCHE AG

- Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
- Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
- Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

#### 4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt in. innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Der Anmelder wird auf Artikel 33(5) hingewiesen, in welchem erklärt wird, daß die Kriterien für Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit, die im Artikel 33(2) bis (4) beschrieben werden, nur für die internationale vorläufige Prüfung Bedeutung haben, und daß "jeder Vertragsstaat (...) für die Entscheidung über die Patentfähigkeit der beanspruchten Erfindung in diesem Staat zusätzliche oder abweichende Merkmale aufstellen" kann (siehe auch Artikel 27(5)). Solche zusätzlichen Merkmale können z.B. Ausnahmen von der Patentierbarkeit, Erfordernisse für die Offenbarung der Erfindung sowie Klarheit und Stützung der Ansprüche betreffen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt - Gitschiner Str. 103  
D-10958 Berlin  
Tel. +49 30 25901 - 0  
Fax: +49 30 25901 - 840

Bevollmächtigter Bediensteter

Geier, A

Tel. +49 30 25901-706



# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESEN



## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts Case 21909	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/CH 03/00666	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 13.10.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 14.10.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C07K14/54		
Anmelder F.HOFFMAN-LA ROCHE AG		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 8 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
  
☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  
  
 Diese Anlagen umfassen insgesamt    Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
  - ☒ Grundlage des Bescheids
  - ☐ Priorität
  - ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
  - ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
  - ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
  - ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
  - ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
  - ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  11.05.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  04.11.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt - Gitschiner Str. 103 D-10958 Berlin Tel. +49 30 25901 - 0 Fax: +49 30 25901 - 840	Bevollmächtigter Bediensteter  De Kok, A Tel. +49 30 25901-314 

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-43 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-38 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Zeichnungen, Blätter**

1/12-12/12 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☒ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☒ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☒ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☒ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/CH 03/00666

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

☐ die gesamte internationale Anmeldung,

☒ Ansprüche Nr. 1-38, teilweise

Begründung:

☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 27 und 28 in Bezug auf gewerbliche Anwendbarkeit beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht *(genaue Angaben)*:

**siehe Beiblatt**

☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen *(machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben)* oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte *(genaue Angaben)*:

☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.

☒ Für die obengenannten Ansprüche Nr. 1-38, teilweise wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung  
Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 1-38 (as far as examined)

Nein: Ansprüche

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche 1-38 (as far as examined)

Nein: Ansprüche

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche: 1-26, 29-38

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt III**

**Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit**

1. Der Anmelder wird darauf hingewiesen, daß Patentansprüche, oder Teile davon, auf Erfindungen, für die kein internationaler Recherchenbericht (ISR) hergestellt wurde, normalerweise nicht Gegenstand einer internationalen vorläufigen Prüfung sein können (Regel 66.1(e) PCT). In seiner Eigenschaft als mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde wird das EPA also in der Regel keine vorläufige Prüfung für Gegenstände durchführen, zu denen keine Recherche vorliegt.

Wie schon im ISR erwähnt, wurde im Bezug auf die geltenden Patentansprüche 1-38 die Recherche auf die Teile der Patentansprüche gerichtet, welche als klar, gestützt oder offenbart erschienen, nämlich die Teile betreffend die Fusionsproteine, die ein IL-15 mit der Aminosäuresequenz definiert in SEQ.ID.NO:1 enthalten.

Weil die internationale Prüfungsbehörde die Auffassung der internationalen Recherchebehörde teilt, wurde die internationale vorläufige Prüfung auf diesen wie oben definierten recherchierten Gegenstand beschränkt.

2. Die Ansprüche 27 und 28 beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Es wird auf folgenden Dokumente verwiesen:

D1: PETTIT DEAN K ET AL: JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY, Bd. 272, Nr. 4, 1997, Seiten 2312-2318,

D2: ZHENG X X ET AL: JOURNAL OF IMMUNOLOGY, 163, Nr. 7, 1. Oktober

1999 (1999-10-01), Seiten 4041-4048,  
D3: RUECKERT R ET AL: EUROPEAN JOURNAL OF IMMUNOLOGY,  
WEINHEIM, DE, Bd. 28, Nr. 10, Oktober 1998 (1998-10), Seiten 3312-3320,  
D4: WO 97/41232 A (BETH ISRAEL HOSPITAL) 6. November 1997

**2. Klarheit und Stütze durch die Beschreibung (Artikel 5 und 6 PCT):**

Die geltenden **Patentansprüche 1-38** beziehen sich auf ein Fusionsprotein, das nur charakterisiert ist durch eine erstrebenswerte Eigenheit oder Eigenschaft, nämlich daß es ein Wildtyp-IL-15 enthält, weil die Aminosäuresequenz des Wildtyp-IL-15 nicht definiert ist. Die Patentansprüche sind daher unklar, weil die Aminosäuresequenz ein wesentliches Merkmal der Erfindung ist.

- 2.2 Wie schon in der Anmeldung erwähnt, ist es völlig überraschend, daß ein Fusionsprotein aus einem Wildtyp-IL-15 und einem Fc-Fragment eine antagonistische Wirkung entfaltet. So sind z.B. die Ergebnisse des Ausführungsbeispiel 5 im Widerspruch zu den Ergebnissen von Zheng et al. (Dokument D2) und Rueckert et al. (Dokument D3, welche der Gegenstand des Disclaimers offenbart).

Wenn eine Erfindung auf einem überraschenden Effekt beruht, müssen die Merkmale, die diesen Effekt erzielen, Teil des beanspruchten Gegenstandes sein. Weil in der Anmeldung nur ein Fusionsprotein mit dieser Eigenschaft offenbart wird (und zwar Wildtyp-IL-15-mIgG2a mit Aminosäuresequenz definiert durch SEQ.ID.NO:5) und weil jeder Hinweis in der Anmeldung fehlt, warum dieses Fusionsprotein diese Wirkung hat und ähnliche bekannte Fusionsproteine nicht, ist es für den Fachmann nicht ersichtlich, welche Fusionsproteine diese Wirkung noch haben könnten.

Deshalb fehlt die Grundlage für eine Verallgemeinerung dieses Beispiels und ist der Gegenstand des **Anspruchs 1** nur gestützt, insofern er sich auf ein Fusionsprotein mit der Aminosäuresequenz definiert durch SEQ.ID.NO:5 bezieht und sollte auch dementsprechend eingeschränkt werden.

- 2.3 Es wird darauf hingewiesen, daß im europäischen Prüfungsverfahren Disclaimer für Ausführungsformen, die nicht die Aufgabe lösen, nicht zulässig sind ("non-working embodiments", siehe G0001/03, Entscheidungsgrund 2.5).

- 2.4 Die **Ansprüche 23-25** für eine zweite medizinische Indikation sind nach Artikel 6

PCT nicht zulässig. Die therapeutische Anwendung wird funktionell durch einen Wirkmechanismus definiert ("IL-15 vermittelte Ereignisse"), der keine praktische Anwendung in Form einer definierten, tatsächlichen Behandlung eines pathologischen Leidens (einer Krankheit) erlaubt.

Außerdem ist für diese Ansprüche, sowie für **Anspruch 26**, die Anwendung eines humanen oder tierischen Gewebes oder Organs nicht durch die Beschreibung im Sinne von Artikel 5 PCT gestützt.

- 2.5 Der **Anspruch 30** entspricht nicht den Erfordernissen des Artikels 6 PCT, weil der Gegenstand des Schutzbegehrens nicht klar definiert ist. In dem Anspruch wird versucht, den Gegenstand durch das zu erreichende Ergebnis zu definieren (i.e. Schritte b) und c)); damit wird aber lediglich die zu lösende Aufgabe angegeben, ohne die für die Erzielung dieses Ergebnisses notwendigen technischen Merkmale zu bieten.

Außerdem ist Schritt 4 nicht auf in vitro beschränkt, demzufolge der Anspruch auch ein in vivo therapeutisches Verfahren umfaßt.

- 2.6 Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände der vorliegenden **Ansprüche 27 und 28** gewerblich anwendbar sind, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.

### 3. **Neuheit und erfinderische Tätigkeit** (Artikel 33(2) und (3) PCT):

- 3.1 Insofern geprüft ist der Gegenstand des **Hauptanspruchs 1** neu.

- 3.2 Weil der Stand der Technik keine Hinweise enthält, daß ein Wildtyp-II-15-mIgG2a Fusionsprotein antagonistische Wirkung entfalten würde, ist der Gegenstand des **Hauptanspruchs 1**, insofern auf diesen Fusionsprotein beschränkt, erfinderisch.



**4. Sonstige Bemerkungen:**

- 4.1 Ansprüche 17, 18 und 32** umfassen embryonale Stammzellen und **Anspruch 21** umfasst Bestandteile des menschlichen Körpers. Nach Meinung dieser IPEA verstoßen diese Ansprüche gegen die öffentliche Ordnung und guten Sitten und sind deshalb nicht zulässig.